

Dans ce numéro

Article d'application :: Une étude démontre des différences dans les matériaux de tulles de cures chirurgicales de hernie

Conseil technique : Les défis des essais de composants biomédicaux

Vos questions – Nos réponses : Comment puis-je répondre au mieux aux défis des essais de différentes géométries de dispositifs médicaux et implants ?

Une étude démontre des différences dans les matériaux de tulles de cures chirurgicales de hernie

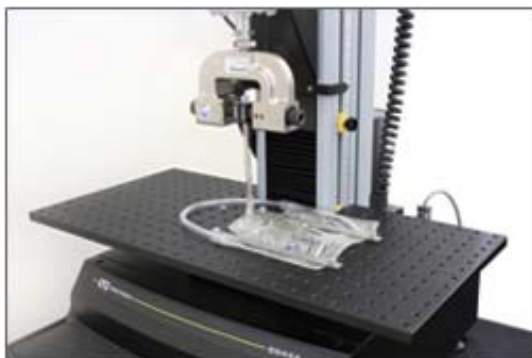
Il y a vingt ans un patient subissant une opération de la hernie gardait une cicatrice très visible, devait subir une longue convalescence et selon une étude médicale, jusqu'à 20% de ces patients subissaient une récurrence. L'évolution des techniques médicales fait que l'opération de la hernie est maintenant moins invasive, avec une convalescence plus rapide et un risque de récurrence réduit (moins de 1%). Quelle est cette avancée médicale magique ? C'est la chirurgie laparoscopique.

Selon le Dr. Corey Deeken, Directrice du laboratoire de techniques biomédicales et biomatériaux à l'[école de médecine de l'université de Washington](#), il est important que les chirurgiens choisissent un matériau de prothèse de tulle approprié pour effectuer une cure de hernie par laparoscopie.



"Dans le monde de la cure de hernie, il y a tellement de matériaux et de dimensions préformés accessibles au choix des chirurgiens" affirme Mme Deeken. "Le tulle qui convient à un patient et un type de cure spécifique peut ne pas être le meilleur choix pour le patient suivant".

Mme Deeken, ingénieur biomédical, souhaite fournir aux chirurgiens des informations mieux standardisées de comparaison pour choisir ce qui convient le mieux à leurs patients. Dans ce cadre, un projet récent se propose de caractériser les propriétés de divers matériaux de tulle disponibles pour les applications de cure de hernie. Pour ce projet, Mme Deeken et son équipe ont utilisé un [système d'essai en traction](#) pour mesurer les propriétés biomécaniques de plus de 25 matériaux de cure de hernie différents avec des techniques telles que la rétention de suture et l'essai de déchirement, ainsi que des essais de résistance standard uniaxiale et de maillage. Mme Deeken espère présenter les données de cette étude à une conférence de chirurgie à venir pour faire prendre conscience aux chirurgiens des différences dans les propriétés biomécaniques de matériaux de cure de hernie.



Les défis des essais de composants biomédicaux

Les fabricants de dispositifs médicaux ont tendance aujourd'hui à faire des essais sur des produits finis plutôt que sur des éprouvettes de matériaux. Pour cela, les techniques de serrage et de fixation standard ne sont pas adaptées. Les mâchoires traditionnelles, pneumatiques ou autoserrantes, convenaient bien pour des matériaux standard, mais les nouvelles exigences d'essai forcent les utilisateurs à placer le produit complet dans le système d'essais pour évaluation ou validation.

Pour répondre à cette exigence, les instruments d'essais doivent être conçus pour recevoir une grande diversité de dimensions et de configurations de dispositifs. Nous suggérons d'utiliser une [plaque d'essai de composant](#) qui comporte une grille de trous taraudés. Ceci permet une fixation de composant ou d'éprouvette simple et répétable. Le plateau est dimensionné pour recevoir une gamme très variée de dispositifs et accessoires médicaux. Dans l'exemple ci-dessus, un sachet de sang doit être maintenu en position spécifique de façon à pouvoir effectuer des essais de qualité et d'intégrité des raccords de tuyau. Du fait que l'alignement et l'angle d'essai sont critiques pour reproduire l'utilisation réelle, une configuration souple est indispensable. La plaque d'essai de composant autorise non seulement cette souplesse, mais permet aussi de répéter simplement cette configuration d'un essai à l'autre, pour réduire la variabilité.

Un essai courant de prothèse de hanche consiste par exemple à effectuer un essai de compression appliquant une force sur la tête fémorale en maintenant le corps fixe. Cette configuration génère à la fois des charges axiales et transversales du fait de la géométrie de l'éprouvette qui se trouve à l'extérieur de la ligne de charge directe. La rigidité du système et le chargement décentré doivent être pris en compte pour les essais de composants en dehors de la ligne de charge directe. Les charges latérales qui en résultent peuvent avoir des effets considérables sur les données d'essai. Pour assurer les résultats les plus exacts et constants possibles, le système de chargement (capteur de force et bâti d'essai) ne doit produire que des effets de décentrage de charge minimaux. Plus le dispositif médical est grand, plus il faut prendre de précautions pour un positionnement et un alignement corrects.

Q : Comment le chargement latéral et le désalignement de l'éprouvette ou du composant de différentes géométries de dispositifs médicaux et implants peuvent-ils influencer mes résultats d'essai ? Comment répondre mieux à ces questions ?

R : Les normes ISO et ASTM recommandent d'aligner les éprouvettes de façon que l'axe de la force s'exerce sur l'axe de symétrie de l'éprouvette. Du fait que les géométries de dispositifs médicaux sont souvent complexes, il n'y a pas de façon unique de maintenir les éprouvettes. Il est très important de s'assurer d'utiliser la mâchoire correcte et un dispositif d'alignement d'éprouvette, par exemple un [plateau XY](#). Ceci peut améliorer notablement le positionnement de l'éprouvette en s'assurant qu'elle est au même emplacement à chaque essai.



Avec des éprouvettes de forme irrégulière, il est essentiel de prendre en compte les spécifications de chargement décentré du capteur de force. Quand la rupture est légèrement décalée par rapport à l'axe de la force principale, il ne doit y avoir qu'un écart minime dans la valeur de charge lue. Pour les essais de dispositifs de régulation de rythme cardiaque, tels que les pacemakers, les fabricants doivent s'assurer que les fils et leurs raccordements fournissant la charge électrique au coeur sont suffisamment robustes. Les essais de ces petits composants imposent un alignement très précis pour garantir l'efficacité opérationnelle et la qualité. Le positionnement de ces dispositifs sur un plateau XY permet aux opérateurs d'effectuer l'essai aux angles corrects et d'indexer les éprouvettes pour un essai efficace permettant d'obtenir des résultats fidèles.

L'association d'un choix de mâchoires/accessoires de fixation adaptés, d'un positionnement constant de l'éprouvette et de la réduction des effets de décalage de chargement sur le capteur de force contribuent à réduire les effets du chargement latéral, pour réduire finalement la variation des résultats. Du fait que la solution dépend de l'application, prenez [contact](#) avec nos ingénieurs d'application pour plus de conseils.



Abonnez-vous aujourd'hui pour recevoir les dernières actualités en matière d'essai



Dites-nous en plus sur vos essais, vous pouvez gagner un iPod Nano !



Consultez les événements auxquels Instron va participer



Envoyez vos questions pour des numéros à venir de TechNotes !

INSTRON France SAS
Rond point de l'Épine des champs 1 rue d'Alembert
78996 ELANCOURT CEDEX
www.instron.tm.fr

Pour vous abonner à cette lettre d'information ou à d'autres, consultez la page [Abonnements](#) de notre site web.